

Patiënteninformatie

NIB COHORT STUDIE (M09NIB)

Therapeutische drug-monitoring van orale doelgerichte antikankermiddelen

Medicijnspiegels orale doelgerichte antikankermiddelen in het bloed

Geachte heer/mevrouw,

Momenteel wordt u behandeld met een oraal doelgerichte antikankermiddel. Dit is een nieuw soort geneesmiddel voor de behandeling verschillende vormen van kanker. Kanker is een ziekte die ontstaat door ongecontroleerde groei van cellen. Orale doelgerichte antikankermiddelen zijn middelen die dagelijks oraal (via de mond) ingenomen worden en die de ongecontroleerde groei van kankercellen kunnen stoppen.

Een probleem bij de behandeling met orale doelgerichte antikankermiddelen is dat sommige patiënten minder goed of helemaal niet reageren op de behandeling en dat sommige patiënten bijwerkingen ondervinden. Wij willen onderzoeken waarom de ene patiënt anders reageert op deze geneesmiddelen dan de andere patiënt. Zo hopen we een manier te vinden om falen van de behandeling of ernstige bijwerkingen te voorkomen.

Wat is het doel van het onderzoek?

- Onderzoeken welke factoren een rol spelen bij hoe de ziekte reageert en de bijwerkingen van de behandeling met orale doelgerichte antikankermiddelen door middel van het meten van de medicijnspiegels in het bloed en in zweet.

Wat houdt het onderzoek voor u in?

Om de factoren die betrokken zijn bij het effect en de bijwerkingen van de kankermedicatie te kunnen onderzoeken zal in uw bloed een extra bepaling worden gedaan naar bepaalde factoren die van belang zijn bij de uitscheiding van orale doelgerichte antikankermiddelen.

Gedurende de behandeling met orale doelgerichte antikankermiddelen zullen regelmatig 2 buizen bloed extra worden afgenomen voor dit onderzoek (max 20 mL). In dit bloed zal de concentratie van de medicatie worden bepaald. Deze bloedafnames zullen zoveel mogelijk gelijktijdig met de routine bloedafnames plaatsvinden. Dat houdt in dat éénmaal per 1-3 maanden bloed zal worden afgenomen. Mocht er een gebeurtenis optreden zoals een verandering van de medicatie, afwijkende medicatiespiegels of falen van de behandeling dan zal nog twee keer extra bloed worden afgenomen,

namelijk 1 week en 3 maanden na deze gebeurtenis. De hoeveelheid bloed die per keer afgenomen wordt is gering en heeft geen enkel gevolg voor uw gezondheid.

We kunnen tegenwoordig van enkele geneesmiddelen ook concentraties meten in een druppeltje bloed dat opgevangen is op een speciaal papiertje. Dit heeft als voordeel dat het bloed hiervoor kan worden afgenomen met behulp van een simpel vingerprikje. Bij enkele patiënten zal, tegelijkertijd met gewone bloedafname, ook bloed worden verzameld met behulp van een vingerprik.

Bij enkele patiënten met bijwerkingen van de huid zal gedurende 1 week met een pleister zweet worden opgevangen. In dit zweet zal de concentratie van de medicatie worden bepaald.

De uitkomsten van het bloed - en zweetonderzoek worden vergeleken met hoe uw ziekte reageert op de behandeling en de bijwerkingen. De studie duurt 4 jaar. Het bloed zal tot 10 jaar na de start van uw deelname aan dit onderzoek worden bewaard. Middels het tekenen van bijgevoegde toestemmingsverklaring geeft u hier ook toestemming voor.

Verzekering

Voor dit onderzoek is geen verzekering afgesloten, omdat er nauwelijks tot geen extra risico's voor de gezondheid van de deelnemers aan zijn verbonden.

Kosten

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan deze studie.

Voor- en nadelen

Er zijn voor u geen voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. We hopen met dit onderzoek de behandeling van toekomstige patiënten te verbeteren. We proberen de bloedafnames voor dit onderzoek zoveel mogelijk te combineren met de momenten dat er toch al bloed wordt afgenomen. Daarmee hopen we de belasting voor u beperkt te houden.

Vertrouwelijkheid

De onderzoekers verzekeren dat de vertrouwelijkheid van de deelnemers aan het onderzoek gehandhaafd blijft en dat het onderzoek volgens de geldende regels en voorschriften wordt uitgevoerd. Het bloed wordt gecodeerd opgeslagen. De code is alleen door de betrokken onderzoekers te achterhalen. Uw persoonsgegevens zullen in geen enkele publicatie of rapport voorkomen.

Wat zijn uw rechten

Deelname aan het onderzoek kan alleen plaatsvinden wanneer u daartoe uitdrukkelijk toestemming verleent. Uw deelname is uiteraard geheel vrijwillig. U bent dus vrij te besluiten niet mee te doen. U kunt te allen tijde uw deelname beëindigen. Als u besluit niet deel te nemen of uw deelname beëindigt, zal dit geen nadelige gevolgen hebben voor uw behandeling. Uw bloed zal dan worden vernietigd.

Er is een onafhankelijk arts beschikbaar, die niet betrokken is bij het onderzoek, tot wie u zich kunt wenden voor vragen. Dit is Prof. Dr. M. Verheij, afdeling Radiotherapie, tel. secretariaat: 020-512 2120. Indien u klachten heeft over het beloop van de studie, kunt u zich wenden tot de onafhankelijke Klachtencommissie in het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis, tel. 020-512 2864.

Verantwoording

Dit onderzoek en het protocol worden uitgevoerd in het Slotervaartziekenhuis, Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis, Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC), Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Universitair Medisch Centrum Nijmegen (UMCN st Radboud) en Leiden Universitair Medisch Centrum (LUMC). Het onderzoek is getoetst en beoordeeld door een commissie op wetenschappelijke en medisch-ethische aspecten.

Vragen

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Academisch Medisch Centrum:

Dr. B.J. Biemond, Dr. M.J. Kersten, Dr. A.P. Kater, Dr. S.S. Zeerleder, Dr. M.D. Hazenberg, Dr. S.H. Tonino, Dr M. Jak, Dr N. Thielen.

Zij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

Voor logistieke vragen kunt u ook contact opnemen met het Trialbureau Hematologie: 020-5665785 of 020-5665950. Contactpersoon: Marjolein Spiering.

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. dr. C. Punt, hoofd Afdeling Oncologie. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665955 (secretariaat Oncologie).

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

TOESTEMMINGSVERKLARING NIB COHORT STUDIE

Therapeutische drug-monitoring van orale doelgerichte antikankermiddelen

Medicijnspiegels van orale doelgerichte antikankermiddelen in het bloed

Ik bevestig dat ik de informatiebrief voor de proefpersoon van de NIB cohort studie versie 8 heb gelezen, en ik begrijp de informatie. Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname na te denken en ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.

Ik geef toestemming dat bevoegde personen van het ziekenhuis, de onderzoeksinstelling, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en bevoegde autoriteiten inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief van de NIB cohort studie versie 8.

Ik geef er toestemming voor dat het bij mij afgenomen bloed 10 jaar wordt bewaard.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum:

Geboortedatum:

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

Een kopie van het ondertekend toestemmingsformulier en de informatiebrief aan de proefpersoon meegeven.
